BRAINLAB

DRINGEND VEILIGHEIDSBERICHT/PRODUCTMELDING

Onderwerp:	**Surface Matching-registratie** met de Brainlab Navigatiesoftware **Cranial EM** is misschien **niet mogelijk** of **leidt tot onbruikbare resultaten** bij **pediatrische patiënten**
Productreferentie:	Navigatiesoftware Cranial EM met gebruik van Universal Atlas 6.0
Datum kennisgeving:	22 okt 2026
Melder:	Nina Duerr, Manager QM Vigilance
Kenmerk Brainlab:	CAPA-20260507-003045
Soort actie:	Advies inzake het gebruik van een apparaat; aanpassing van een apparaat

Brainlab brengt dit bericht uit om u te informeren over een mogelijk veiligheidsprobleem bij het gebruik van **Navigatiesoftware Cranial EM** in combinatie met de software-submodule **Universal Atlas 6.0** bij **neonaten** (jonger dan 29 dagen) en **zuigelingen** (29 dagen tot jonger dan 2 jaar): De Surface Matching-registratie voor navigatie **is misschien niet mogelijk** of **leidt tot onbruikbare resultaten** bij deze patiënten.

Het doel van deze klantinformatiebrief is om u te informeren over hoe het probleem zich voordoet, de tussenliggende maatregelen die gebruikers moeten toepassen om het probleem aan te pakken, en de corrigerende maatregelen die Brainlab neemt om dit probleem te verhelpen ter waarborging van een veilig en effectief gebruik van onze producten.

Details:

Bij het registreren van de patiënt via **Surface Matching-registratie (SFM)** voor navigatie, dient de gebruiker anatomische oriëntatiepunten van het hoofd van de patiënt vast te leggen met behulp van een EM-pointer. Tegelijkertijd identificeert de software automatisch overeenkomstige anatomische oriëntatiepunten in de preoperatieve CT/MRI-dataset voor een preregistratie ter ondersteuning van het daaropvolgende Surface Matching-registratieproces.

Herhaaldelijk mislukken van het verkrijgen van een Surface Matching-resultaat kan optreden ondanks een adequate puntenwolkverdeling tijdens de registratie, vanwege **onvoldoende** prestaties van de **automatische** detectie van anatomische oriëntatiepunten die wordt gebruikt tijdens de **preregistratiestap** wanneer **Universal Atlas 6.0 wordt gebruikt**.

Met name bij **neonaten en zuigelingen** biedt de automatische detectie van anatomische oriëntatiepunten, vanwege hun specifieke anatomie, mogelijk niet altijd voldoende nauwkeurige resultaten. In dergelijke gevallen kan de resulterende preregistratie voorkomen dat het Surface Matching-algoritme een acceptabele registratie vindt, wat het belang vergroot van een geschikte back-upoplossing voor registratie en/of navigatie (zie hieronder voor Corrigerende maatregel uit te voeren door de gebruiker).

Het niet plannen en toepassen van een dergelijke geschikte back-upoplossing, of het accepteren van een onvoldoende registratieresultaat, kan de volgende significante restrisico's verhogen zoals beschreven in de Softwarehandleiding:

- **Onbeschikbaarheid van het systeem:** Het systeem is mogelijk niet beschikbaar omdat een juiste registratie niet kan worden voltooid en navigatie daarom niet kan worden gebruikt.
- **Verlengde operatiekamertijd:** Herhaalde pogingen om de registratie te voltooien, kunnen de duur van de ingreep en de anesthesie verlengen.
- **Onnauwkeurige navigatie:** Navigatie-informatie kan onnauwkeurig zijn als een onvoldoende registratieresultaat wordt geaccepteerd. Chirurgische beslissingen die worden genomen op basis van onnauwkeurige navigatie-informatie kunnen leiden tot schade aan kritieke structuren, onbedoelde verwijdering van weefsel of chirurgische resultaten die niet overeenkomen met de geplande ingreep.

BRAINLAB

CORRIGERENDE HANDELING UIT TE VOEREN DOOR DE GEBRUIKER

Voorbereiding wanneer navigatie klinisch noodzakelijk wordt geacht
Indien navigatie noodzakelijk wordt geacht voor de ingreep, zorg er dan voor dat er een geschikte back-upoplossing beschikbaar is voordat de ingreep begint. Als er geen betrouwbare Surface Match kan worden verkregen, ga dan niet verder op basis van een onvoldoende of niet-geverifieerd registratieresultaat.

- Gebruik een **dataset van een ander onderzoek** - (bijv. CT in plaats van MRI) om SFM opnieuw uit te voeren, indien beschikbaar.
- Schakel over van Surface Matching naar **Oriëntatiepuntregistratie**. De **beste resultaten** voor Oriëntatiepuntregistratie kunnen worden behaald **met behulp van fiducials**.

  Weeg het risico van aanvullende stralingsblootstelling af tegen het verwachte klinische nut voor de individuele patiënt.
- **Alternatieve methode** - Zorg dat er een echografiesysteem of een andere geschikte alternatieve methode beschikbaar is, zoals passend voor de ingreep en de klinische setting.

Ongeacht de gebruikte registratiemethode dient u de registratienauwkeurigheid te verifiëren voordat u verdergaat en te bevestigen dat de behaalde nauwkeurigheid voldoende is voor het beoogde klinische gebruik.

OPMERKING. **Neonaten en zuigelingen** zijn **niet specifiek** opgenomen in de **indicaties voor gebruik** van dit apparaat, zoals aangegeven in de Softwarehandleiding. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om te beslissen of het apparaat moet worden gebruikt ter ondersteuning van een specifieke behandeling, rekening houdend met de individuele omstandigheden van de patiënt.

Corrigerende handeling door Brainlab:

1. Bestaande klanten die mogelijk met deze problematiek te maken hebben, ontvangen deze kennisgeving.
2. Brainlab zal een softwarerevisie van Cranial EM leveren aan alle getroffen klanten waarin het beschreven probleem is verholpen. Brainlab zal vanaf december 2026 actief met u in contact treden om de update-installatie te plannen. (De timing van de regionale beschikbaarheid varieert afhankelijk van de regelgevingsvereisten en goedkeuringstermijnen in elk land.)

Informeer de betreffende medewerkers binnen uw afdeling over de inhoud van dit schrijven.
Wij verontschuldigen ons ten zeerste voor enig ongemak en danken u bij voorbaat voor uw medewerking. Mocht u verdere toelichting wensen, neem dan gerust contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van de Brainlab-klantenondersteuning of met onze klantenservice.

Hotline voor klantenondersteuning:
+49 89 99 15 68 1044
E-mail: support@brainlab.com
Adres: Brainlab SE (hoofdkantoor):
Olof-Palme-Strasse 9, 81829 Munich, Duitsland

22 okt 2026

Hoogachtend,

